

AVIS DE LA COMMISSION

13 septembre 2000

24 janvier 2001

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 25 août 1997 (J. O. du 3 septembre 1997)

ARIMIDEX 1 mg comprimés
Boîte de 28

Laboratoires ASTRAZENECA

Anastrozole

Liste I

Date de l'AMM : 27 décembre 1996

Extension d'indication : 3 mars 2000 dans le

**« traitement du cancer du sein hormodépendant à un stade avancé chez la femme
ménopausée »**

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables
aux assurés sociaux

I - CARACTÉRISTIQUES ACTUELLES DU MÉDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Principe actif : anastrozole.

Originalité :

La spécialité ARIMIDEX était indiquée en 2^{ème} intention dans le cancer du sein hormonodépendant à un stade avancé chez la femme ménopausée après évolution sous traitement par le tamoxifène ou par d'autres anti-estrogènes. Depuis mars 2000 la spécialité est également indiquée en première intention.

Indication thérapeutique :

Traitement du cancer du sein hormonodépendant à un stade avancé chez la femme ménopausée

Posologie :

- Chez la femme adulte, un comprimé de 1 mg par jour.
- En cas d'insuffisance rénale ou d'insuffisance hépatique légère à modérée, aucun ajustement posologique n'est nécessaire.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE du 2 avril 1997

Indications thérapeutiques

Traitement du cancer du sein hormonodépendant à un stade avancé chez la femme ménopausée après évolution sous traitement par le tamoxifène ou par d'autres anti-oestrogènes.

Service médical rendu

Le cancer du sein à un stade avancé est une affection grave.

L'efficacité de l'anastrozole a été démontrée dans le traitement du cancer du sein à un stade avancé chez la femme ménopausée, après traitement par antiestrogènes avec une tolérance relativement bonne.

Actuellement, les alternatives thérapeutiques utilisables dans le cancer du sein, après évolution sous anti-oestrogènes, sont peu nombreuses.

La place des inhibiteurs de l'aromatase est importante dans la stratégie thérapeutique du traitement du cancer du sein à un stade avancé.

Amélioration du service médical rendu

L'anastrozole apporte une amélioration du service médical rendu du même ordre que FEMARA qui a reçu récemment une amélioration du service médical rendu de niveau III par rapport à l'ORIMETENE en terme de tolérance, et de niveau IV par rapport au LENTARON en terme de commodité d'emploi.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

III -MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

Classement dans la classification ATC :

L	:	Antinéoplasiques et immunomodulateurs
02	:	Thérapeutique endocrine
B	:	Antihormones et apparentés
G	:	Inhibiteur enzymatique

Classement dans la nomenclature ACP :

L	:	Anticancéreux et immunosuppresseurs
C2	:	Tumeurs malignes
P1	:	Antihormones
P1-3	:	Inhibiteurs enzymatiques

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

*Médicaments à même visée thérapeutique :

- **Les antiestrogènes** qui sont indiqués en traitement de 1^{ère} intention dans le cancer du sein hormonodépendant à un stade avancé chez la femme ménopausée :

TAMOFENE 30 mg, comprimé pelliculé
TAMOXIFENE BAYER 30 mg, comprimé pelliculé
TAMOXIFENE BIOGARAN 30 mg, comprimé

Groupe générique : TAMOXIFENE

Spécialité de référence :

NOLVADEX 10 mg, comprimé pelliculé

Spécialités génériques :

KESSAR 10 mg, comprimé
ONCOTAM 10 mg, comprimé pelliculé
TAMOFENE 10 mg, comprimé
TAMOXIFENE BAYER 10 mg, comprimé
TAMOXIFENE BIOGARAN 10 mg, comprimé
TAMOXIFENE MERCK 10 mg, comprimé
TAMOXIFENE RATIOPHARM 10 mg, comprimé

Spécialité de référence :

NOLVADEX 20 mg, comprimé enrobé

Spécialités génériques :

KESSAR 20 mg, comprimé
ONCOTAM 20 mg, comprimé pelliculé
TAMOFENE 20 mg, comprimé
TAMOXIFENE BAYER 20 mg, comprimé pelliculé
TAMOXIFENE BIOGARAN 20 mg, comprimé
TAMOXIFENE MERCK 20 mg, comprimé
TAMOXIFENE RATIOPHARM 20 mg, comprimé

- **Les inhibiteur de l'aromatase** qui sont indiqués en 2^{ème} intention après échec au traitement par anti-estrogènes.

FEMARA 2, 5 mg, comprimé
LENTARON 250 mg, comprimé

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R163-18 du Code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- . les premiers en nombre de journées de traitement

NOLVADEX 10 mg, comprimé pelliculé
NOLVADEX 20 mg, comprimé pelliculé

- . les plus économiques

TAMOXIFENE BIOGARAN 10 mg, comprimé
TAMOXIFENE BIOGARAN 20 mg, comprimé
TAMOXIFENE BIOGARAN 30 mg, comprimé

- . les derniers inscrits

TAMOXIFENE BIOGARAN 10 mg, comprimé
TAMOXIFENE BIOGARAN 20 mg, comprimé
TAMOXIFENE BIOGARAN 30 mg, comprimé

Sources : - Déclaration relative aux ventes
 de spécialités pharmaceutiques 1999
 - Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

La spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription.

Population cible

La population cible d'ARIMIDEX définie par le libellé d'AMM est estimée à partir des hypothèses suivantes :

- les taux d'incidence du cancer du sein chez les femmes ménopausées –âge supérieur à 50 ans– varient entre 189,5/100 000 et 296,6/100 000 (données FRANCIM 1995) selon les tranches d'âges considérées (tranches d'âge de 5 ans).
- le nombre de femmes d'âge supérieur à 50 ans, en France, pour chacune des tranches d'âge considérée est pris en compte (source INED 2000) soit au total 10,3 millions de femmes ménopausées
- 5% à 10% des cancers du sein sont diagnostiqués au stade métastatique chez la femme ménopausée (FRANCIM)
- le taux de rechute à 10 ans est d'environ 50%, dont 75% sont des formes métastatiques.

L'application des taux d'incidence par tranche d'âge aux effectifs correspondants, permet une estimation du nombre de cancer du sein chez la femme ménopausée de l'ordre de 26 000 nouveaux cas par an en France. Parmi ces cas, 1 300 à 2 600 sont d'emblée diagnostiqués au stade métastatique et environ 9 600 correspondent à des rechutes métastatiques. Au total le nombre de cancers du sein métastatiques chez la femme ménopausée serait d'environ 10 900 à 12 200.

Sur ces bases, la population cible correspondant à la nouvelle indication d'ARIMIDEX serait comprise entre **10 900 et 12 200** patientes.

Réévaluation du service médical rendu

Le cancer du sein métastatique hormonosensible de la femme ménopausée est une affection grave qui engage le pronostic vital.

ARIMIDEX a démontré une efficacité comparable à celle du tamoxifène dans cette indication.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu d'ARIMIDEX est important.

Amélioration du service médical rendu

Compte tenu des données présentées, ARIMIDEX n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités à base de tamoxifène dans le traitement du cancer du sein hormonodépendant à un stade avancé chez la femme ménopausée.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'extension d'indication.

.

Avis favorable au maintien de l'inscription dans l'indication et posologies de l'AMM.

Le conditionnement en boîte de 28 comprimés est adapté.

Taux de remboursement : 100%